＊＊2011 年 12 月 1 日改訂（第 5 版）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　届出番号　14B2X10002000010
＊2011 年 2 月 1 日改訂（第 4 版）

機械器具 09　画像診断用イメージャ（70036000）

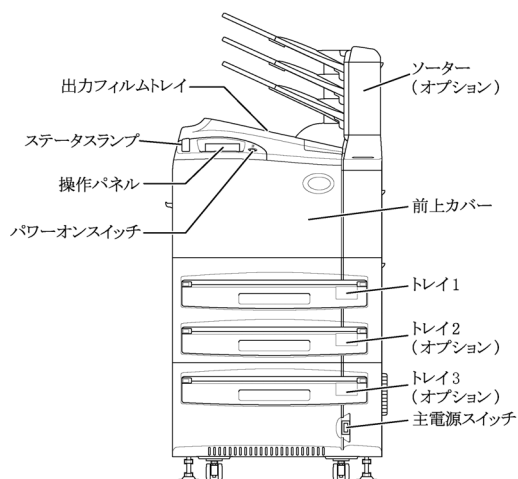
一般医療機器　　　特定保守管理医療機器

富士メディカルドライレーザーイメージャ　DRYPIX 4000

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］＊

本装置は､画像診断用イメージャに属するものであり､画像診断装置から画像信号を受けハードコピーを出力する装置です。

この装置は、最大2つまでトレイが入る仕様と、最大3つまでトレイが入る仕様があります。
下図は、最大3つまでトレイが入る仕様です。

外形寸法及び質量

	幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
3トレイ仕様	600	585	1390	約170
2トレイ仕様	600	585	1340	約150

※質量はトレイ、ソーター含む

電気的定格　電　圧：AC100-120V/200-240V
　　　　　　電　流：12A/6A
　　　　　　周波数：50-60Hz（D 種接地）

［動作原理］

施設内の通信網に接続し､通信先からの指令で､受信した画像データを自動的にフィルムにプリントして排出します。
記録部ではレーザー光でフィルムにプリントし、熱現像部で現像処理を行い、フィルムを排出します。インターフェース部は画像データの処理と管理、及び全体の制御を行います。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置は、画像診断用イメージャに属するものであり、画像診断装置から信号を受けハードコピーを出力します。

【品目仕様等】

［性能］＊＊

最大処理能力：約 110 枚/時（半切）
　　　　　　　約 160 枚/時（B4）
　　　　　高速モード時(3 トレイ仕様のみ)
　　　　　：約 180 枚/時(半切)
　　　　　　約240枚/時(B4)

使用可能フィルムサイズ：半切、大角、B4、四切、六切
機器の分類：クラスⅠ機器（据置形）
電撃に対する保護の程度：B 形機器

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．起動方法
　取扱説明書の記載に従ってDRYPIX 4000を起動してください。
2．未使用のフィルムが装填されているか確認し、フィルムがない場合は未使用のフィルムをセットしてください。
3．終了方法
　取扱説明書の記載に従ってDRYPIX 4000を終了してください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。
車載で使用する場合は、DRYPIX 4000車載の操作手順書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．フィルムは装置に適合した専用の製品「富士ドライ画像記録用フィルムDI-HL、DI-HLc又はDI-ML」を使用すること。
　他のフィルムを使用した場合は故障の原因となります。
2．トレイを閉めるときには、手をはさまないよう十分注意すること。
3．操作部の液晶ディスプレイやキーをタッチする際は、強い機械的な衝撃を与えて、損傷させないよう注意すること。
4．プリントしたフィルムは、プリントされている患者情報を確認して、使用すること。
5．フィルムカッターが破損した場合には､直ちに交換すること。
　また、破損によって露出した刃でけがをしないように注意すること。
　フィルムカッターは消耗品ですので、破損した場合には弊社又は弊社指定の業者に交換を依頼してください。
6．読影に影響が出るおそれがあるので、プリントした画像に異常があるときは、取扱説明書「第5章 トラブルと思ったら」の記載に従って対処すること。
7．故障の原因となるので、シャッター挿入前には電源を必ずOFF にすること。
　ただし、操作パネルにシャッターを挿入するよう指示のある場合は、電源を OFF にする必要はありません。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
　レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電のおそれがあります。
3．装置のアースが安全に接続されていることを確認すること。
4．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
5．清掃、点検の際は必ず電源を切ること。
6．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
7．移設する場合、又は電源接続変更などが必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0018J

［相互作用］

1．装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時　温　度：15℃(40%RH)～30℃(70%RH)
　　　　　湿　度：15%RH(30℃)～70%RH(30℃)
非動作時　温　度： 0～45℃
　　　　　湿　度：10～90%RH（結露なきこと）

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①クリーニングローラーの水洗い	1週間	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。
②操作パネル、トレイ、エアーフィルターの清掃	3ヶ月	操作パネルの動作不良やゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となる懸念があります。
③画像の確認	6ヶ月	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①インターロック機能の確認	1年	インターロックが働かないと、けがをする懸念があります。
②ファンの動作確認	1年	ファンが動作していないと装置内の冷却が不十分になり、画像の異常や装置故障の原因となる懸念があります。
③クリーニングローラー、熱現像部、濃測部の清掃	1年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
④装置内部の清掃		
⑤搬送性の確認	1年	フィルム詰まりが発生する懸念があります。
⑥画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑦吸盤の清掃	1年	吸盤に汚れや異物が付着して、フィルムの枚葉不良の原因となる懸念があります。
⑧ゴムベルトの点検･清掃	3年	ゴムベルトに汚れや異物が付着して､フィルム搬送が乱れ､読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑨副走査搬送ローラーの清掃	3年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して､読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

主な定期交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①クリーニングローラー	3年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して､読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間、使用環境により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は､弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】 ＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

製造業者：フジフイルム イメージング システムズ（スーヂョウ） シーオーエルティーデェー （中国）
FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社